

某院孕妇叶酸应用情况的调查与评价

严丽华^{1*}, 杨 琼², 冯慧萍^{2#}(1.荆门市第一人民医院,湖北 荆门 448000;2.广东药学院,广州 510006)

中图分类号 R17;R195 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)12-1122-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.12.24

摘要 目的:为制定孕妇服用叶酸的正确答案提供参考。方法:选择2011年11月—2012年5月该院孕妇151名,对其叶酸的使用情况进行调查,并分析医师的诊断与孕妇服用剂量、持续时间的相关性。结果:151名孕妇中,孕前、孕早期、孕中期和孕晚期叶酸使用率分别为7%、64%、5%和2%,先兆流产与贫血孕妇的叶酸使用率分别为19%和3%;孕妇服用叶酸的剂量和持续时间均与医师的诊断有相关性。结论:该院孕妇在孕前、孕中期和孕晚期叶酸的使用率偏低,孕早期正常;医师的诊断、治疗方案与叶酸的服用剂量基本符合国家食品药品监督管理局相关标准。

关键词 叶酸;孕妇;合理用药

Investigation and Evaluation of Folic Acid in Pregnant Woman from a Hospital

YAN Li-hua¹, YANG Qiong², FENG Hui-ping²(1.Jinmen First People's Hospital of Hubei Province, Hubei Jinmen 448000, China; 2.Guangdong Pharmaceutical College, Guangzhou 510006, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate and analyze rational use of folic acid in pregnant woman from a hospital in Hubei province, and to provide reference for the formulation of correct medication regimen for pregnant woman. METHODS: 151 pregnant woman were collected from the hospital during Dec. 2011—May 2012; the application of folic acid was investigated, and the correlation of diagnose with dosage and duration was analyzed. RESULTS: Among 151 pregnant woman, the utilization ratio of folic acid was 7% before pregnancy, 64% in early pregnancy, 5% in middle pregnancy and 2% in late pregnancy; 19% and 3% in pregnant woman suffering from threatened abortion and anemia; the dosage and duration of folic acid was correlated with diagnose. CONCLUSION: The amount of folic acid is inadequate before pregnancy, in middle and late pregnancy, and keep normal level in early pregnancy; diagnose and treatment regimen and amount of folic acid is in line with the standards basically.

KEY WORDS Folic acid; Pregnant women; Rational drug use

妊娠期是女性的特殊生理时期,大量研究^[1-4]已经证实,胎儿神经管畸形的发生率与红细胞中叶酸的浓度呈反比,因此叶酸对于婴儿的先天发育具有极为重要的作用。为了保证孕

妇、胎儿的健康,避免孕妇贫血、胎儿神经管发育缺陷、新生儿体质量过轻、早产以及婴儿腭裂(兔唇)等先天性畸形^[5-12],应推行妊娠期妇女适当补充叶酸。资料^[13-15]显示,我国是世界上新

... tice in the united states[J]. *Value in Health*, 2012, 15(4): 210.

[5] 张伶,蒋朝阳,戚婧,等.RP-HPLC法测定生脉注射液五味子醇甲的含量[J].*中国药房*,2010,21(48):4 594.

[6] 陈强松,陈奕,杨泽江,等.生脉注射液联合化疗对晚期非小细胞肺癌患者生活质量的影响[J].*中医学报*,2011,26(1):13.

[7] 黄坚,胡可.生脉注射液配合化疗治疗非小细胞肺癌临床观察[J].*中国中医急症*,2007,16(6):680.

[8] 姜勇,李阳.非小细胞肺癌化疗联用生脉注射液36例临床观察[J].*中国新医学论坛*,2008,8(3):42.

[9] 李公星.生脉注射液结合化疗治疗晚期非小细胞肺癌临床观察[J].*中国中医急症*,2005,14(3):233.

[10] 梁翠微,杜均祥,龚五星,等.生脉注射液联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究[J].*安徽中医学院学报*,2007,26(3):15.

[11] 陆新岸.生脉注射液联合化疗对晚期非小细胞肺癌生活质量及免疫功能的影响[J].*陕西中医*,2011,32(4):389.

[12] 孙德波,韩渊.生脉注射液配合介入化疗治疗非小细胞肺癌前后VEGF水平变化[J].*新疆医科大学学报*,2009,32(9):1 282.

[13] 王蓉,王振欣,王庆才.生脉注射液联合健择加顺铂治疗晚期非小细胞肺癌的临床观察[J].*苏州大学学报:医学版*,2006,26(4):631.

[14] 张清河.生脉注射液辅助治疗非小细胞肺癌临床观察[J].*现代中西医结合杂志*,2008,17(24):3 827.

[15] Therasse P, 鄢践,曾益新.实体瘤疗效评定最新指南[J].*国外医学肿瘤学分册*,2000,27(6):375.

[16] Doyle D, Hanks GW, MacDonald N. *Oxford Textbook of Palliative Medicine*[M]. Oxford: Oxford University Press,1993:109.

[17] 张石革.抗肿瘤药治疗监护与不良反应的规避[J].*中国药房*,2010,21(14):1 258.

* 主管药师,本科。研究方向:临床药学。电话:0724-2305764
通信作者:副教授,博士。研究方向:药理学。电话:020-39352135。E-mail:huipingf@126.com

(收稿日期:2012-07-06 修回日期:2012-11-01)

生儿缺陷的高发国之一,每年几千万的新生儿中,约有4%~6%的缺陷儿。目前,我国在预防控制出生缺陷方面,存在研究滞后、缺乏立足国情的疾病基础数据和干预的科学评价结果等问题,育龄妇女的叶酸水平普遍较低,其缺乏率为北方高于南方,农村高于城市,冬春季高于夏秋季,而该病的发生率与叶酸缺乏率的分布情况恰好一致^[5]。本文笔者调查了湖北省某院孕妇补充叶酸的情况,为制定孕妇服用叶酸的正确答案提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

对湖北省某院2011年11月—2012年5月治疗的151名孕妇进行现场询问调查,内容包括:孕妇在怀孕期是否服用叶酸,何时开始服用及持续时间,服用的剂量以及是否依从医师的诊断建议。同时,进行处方分析。

1.2 统计学方法

资料用Excel软件进行统计,用百分比表示。计数资料采用SPSS 17.0统计学软件进行“行×列”资料 and 多重比较的 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 该院孕妇叶酸的使用情况

对该院151名孕妇叶酸的使用情况进行统计,孕妇服用叶酸的处方统计结果见表1。

表1 孕妇服用叶酸的处方统计情况

Tab 1 Statistics of prescription of folic acid in pregnant women

项目	孕前	孕早期(1~12周)	孕中期(13~28周)	孕晚期(28周后)	先兆流产	贫血
处方数,张	11	96	8	3	28	5
占总处方比例,%	7	64	5	2	19	3

由表1可知,妊娠妇女在孕早期叶酸使用率最高,为64%,而在孕中期、孕晚期的使用率较低,分别是5%、2%。孕前叶酸的使用率也较低(7%),可能是大多数孕妇在怀孕之前并没有意识到孕前也需要补充叶酸。先兆流产、贫血孕妇叶酸使用率分别为19%、3%,二者使用率差异较大,其中一个重要原因可能是发病率不同。

2.2 该院孕妇叶酸日用量情况

对该院孕妇叶酸的应用进行统计分析,结果详见表2(SFDA:国家食品药品监督管理局)。

表2 孕妇服用叶酸的日用量情况

Tab 2 Daily consumptions of folic acid in pregnant women

用药时机	处方叶酸日用量,mg	SFDA标准,mg/d	不符合处方,张	不符合比例,%
孕前	0.4或5	0.4	3	27.27
孕早期(1~12周)	0.4或5	0.4	36	37.50
孕中期(12~28周)	0.4或5	0.4	2	25.00
孕晚期(28周后)	0.4	0.4	0	0
先兆流产	0.4或5	5	3	10.71
贫血	5	5	0	0

孕前、孕早期、孕中期、先兆流产、贫血的孕妇其处方的叶酸应用剂量符合SFDA标准的处方比例分别为72.73%、62.50%、75.00%、100.00%、89.29%、100.00%。

2.3 医师诊断与叶酸服用剂量的相关性

对该院服用叶酸0.4 mg和5 mg不同剂量孕妇所占比例进行统计,并对统计结果进行 χ^2 检验,分析二者的相关性,结果详见图1、表3。

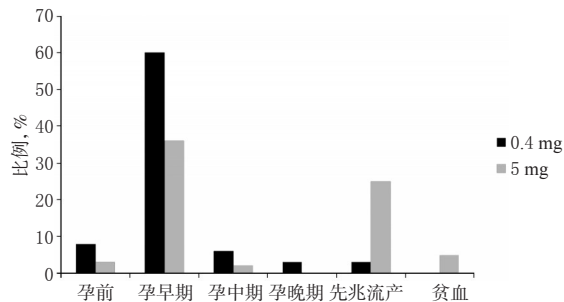


图1 孕妇服用不同剂量叶酸的比率

Fig 1 Ratio of different dose of folic acid in pregnant women

表3 孕妇服用叶酸的剂量与诊断的构成情况[名(t)]

Tab 3 Relationship between diagnosis and dose of folic acid in pregnant women[number(t)]

剂量,mg	诊断						合计
	孕前	孕早期	孕中期	孕晚期	先兆流产	贫血	
0.4	8(5.828)	60(50.860)	6(4.238)	3(1.589)	3(14.830)	0(2.649)	80
5	3(5.172)	36(45.140)	2(3.762)	0(1.410)	25(13.160)	5(2.351)	71
合计	11	96	8	3	28	5	151

由图1可知,当患者为先兆流产或贫血时,为了得到治疗的效果,一般是以5 mg剂量的叶酸治疗为主,而一般孕妇在补充叶酸时主要以0.4 mg剂量的叶酸增补剂为主。

以下探讨剂量与诊断的相关性。假设 H_0 :剂量与诊断无关, H_1 :二者相关。进行 χ^2 检验,得: $\chi^2 = \frac{(8-5.828)^2}{5.828} + \frac{(60-50.86)^2}{50.86} + \dots + \frac{(5-2.351)^2}{2.351} = 71.16$

查表知 $\chi^2_{0.50}(3) = 2.366$,因为 $71.16 > 2.366$,拒绝原假设 H_0 ($P < 0.50$),即剂量与诊断有关。

为了清楚持续时间与诊断是否相关,对该院剂量5 mg叶酸在孕妇中应用所占比例进行统计,将结果进行 χ^2 检验,分析二者的相关性,结果详见表4。

表4 孕妇服用5 mg剂量叶酸的持续时间[名(t)]

Tab 4 Duration of folic acid 5 mg dose in pregnant women [number(t)]

持续时间,d	诊断						合计
	孕前	早孕	中孕	晚孕	先兆流产	贫血	
7	0(0.887 3)	9(0.887 3)	0(0.591 5)	0(0)	12(7.394)	0(1.478)	21
10	0(0.253 5)	2(0.253 5)	0(0.169 0)	0(0)	0(2.113)	4(0.422 5)	6
14	0(0.295 8)	4(0.295 8)	1(0.197 2)	0(0)	2(2.465)	0(0.493 0)	7
21	0(0.591 5)	4(0.591 5)	1(0.394 4)	0(0)	9(4.930)	0(0.985 9)	14
30	2(0.929 6)	17(0.929 6)	0(0.619 7)	0(0)	2(7.746)	1(1.549)	22
100	1(0.042 25)	0(0.042 25)	0(0.028 17)	0(0)	0(0.352 1)	0(0.070 42)	1
合计	3	3	2	0	25	5	71

以下探讨持续时间与诊断的相关性。假设 H_0 :持续时间与诊断无关, H_1 :二者相关。进行 χ^2 检验,得: $\chi^2 = \frac{(0-0.887 3)^2}{0.887 3} + \frac{(9-0.887 3)^2}{0.887 3} + \dots + \frac{(0-0.070 42)^2}{0.070 42} = 507.2$

查表知 $\chi^2_{0.50}(25) = 24.337$,因为 $507.2 > 24.337$,拒绝原假设 H_0 ($P < 0.50$),认为持续时间与诊断有关。

3 讨论

随着我国人口数量得到基本控制,提高人口素质,特别是出生人口素质,已成为新时期人口与计划生育工作一项重大

的战略任务。目前,我国在预防控制出生缺陷方面,存在研究滞后、缺乏立足国情的疾病基础数据和干预的科学评价结果等问题,不利于我国出生缺陷干预工程的系统化和科学化建设。出生缺陷当中列第1位的即是新生儿神经管畸形。神经管畸形发生的主要原因是孕妇早期体内叶酸缺乏^[2]。而我国育龄妇女的叶酸水平普遍较低^[4]。

由表4可知,叶酸持续时间与诊断有关。由表1可知,孕早期补充叶酸较多,而孕中期、后期以及孕前叶酸的使用率都偏低。按照世界卫生组织建议,孕前3个月(至少要从孕前1个月)到怀孕后3个月需每天摄入叶酸0.4 mg,使妇女体内的叶酸维持在一定的水平,以保证胚胎早期有一个较好的叶酸营养状态。据研究,妇女在服用叶酸后要经过4周的时间,体内叶酸缺乏的状态才能得以纠正。怀孕早期是胎儿神经管形成的敏感期,足够的叶酸才能满足神经系统发育的需要,因此怀孕后的前3个月坚持服用才能起到最好的预防效果。

由表3可知,叶酸服用剂量与诊断有关。由图2可知,若患者为先兆流产或贫血,一般以5 mg剂量的叶酸治疗为主;若妊娠妇女补充叶酸,主要以0.4 mg剂量的叶酸增补剂为主。目前,市场上有一种供治疗贫血用的“叶酸片”,每片含叶酸5 mg,相当于0.4 mg叶酸片的12.5倍。若孕妇服用叶酸过多,可引起锌缺乏,影响胎儿发育。孕妇在孕早期切忌服用大剂量的叶酸片,应听从医师和保健人员的指导。

我国孕妇补充叶酸情况,无论是在经济、知识教育水平、人们生活的习惯、食物品种差异等方面,还是政府制定公共卫生政策等方面,都远远不如西方发达国家。为了改变这种滞后现状,笔者认为可从以下几方面努力:提高对叶酸知识的普及,促进叶酸在人群中的知晓率;鼓励民众膳食以新鲜水果蔬菜为主;建议育龄夫妇在准备怀孕时应考虑环境等各项条件的限制,选择更好的时机来繁育后代;制定叶酸强化食品政策圈,强化食品中必须添加叶酸。

总之,该院孕妇在孕前、孕中期和晚孕期叶酸的使用率偏低,孕早期正常;医师的诊断、治疗方案与叶酸的服用剂量基本符合SFDA相关标准。

参考文献

[1] 戴美珍.叶酸及其在产科的应用[J].中国实用妇科与产科杂志,2004,20(4):251.
[2] MRC Vitamin Study Research Group.Prevention of neural

tube defects[J]. *Lancet*, 1991,338(9):31.

[3] Kate P,陈利.叶酸预防神经管畸形:美国政策的发展及中国的预防措施[J].中国妇幼保健,2002,17(9):569.
[4] 陈晓玲,戴晓琪,刘建涛.叶酸与神经管畸形[J].河南预防医学杂志,1999,10(5):326.
[5] 张改玲,霍淑梅.斯利安叶酸片在出生缺陷干预中的应用[J].地方病通报,2008,23(2):79.
[6] Ronco AM, Carrdo A, LLamo MN, et al. Effect of homocysteine, folaes, and obalamin on endothelial cell-and eopper-induced LDL oxidddtion[J]. *Lipid*, 2005, 40(3):259.
[7] 高会玲.叶酸在预防胎儿出生缺陷的应用[J].中国优生与遗传杂志,2006,14(10):6.
[8] 孙丽,李雪莲,林洁娜.2种用药方案治疗妊娠期缺铁性贫血的成本-效果分析[J].中国药房,2009,20(32):2485.
[9] Wilson RD, Davies G, Ddsilets V. The use of folie acid for the prevention of neural tube defects and other congenital anomalies[J]. *J Obstet Gynaecol Can*, 2003,25(11):959.
[10] Mosley BS, Hobbs CA, Flowers BS, et al. Folic acid and the decline in neural tube defects in Arkansas[J]. *J Ark Med Soc*, 2007,103(10):247.
[11] 游昭华,赵秀艳,翁云软,等.福建省1996—2004年围产儿总唇裂畸形监测及研究[J].海峡预防医学杂志,2005,11(5):15.
[12] 孙定人,张石革.维生素M(叶酸)缺乏症(巨幼红细胞贫血)与补充维生素M[J].中国药房,2003,14(8):511.
[13] 李竹,陈街,赵平,等.妇女增补叶改预防神经苦畸形推广研究5年成果和工作总结[J].中国公共卫生,2001,17(8):725.
[14] 陈新,李竹,孙尚拱,等.妇女增补叶改预防神经管畸形成果推广的成本-效益分析[J].中华医学科研管理杂志,2001,14(2):90.
[15] 任爱国,李竹.妇女围孕期补充叶酸与多胎妊娠关系的研究进展[J].中华流行病学杂志,2006,58(7):638.

(收稿日期:2012-08-21 修回日期:2012-11-08)

国家食品安全风险评估专家委员会第七次全体会议在京召开

本刊讯 2013年2月27日,国家食品安全风险评估专家委员会(以下简称“专家委员会”)第七次全体会议在京召开。卫生部副部长陈啸宏出席会议。专家委员会主任委员陈君石院士对2012年该委员会在优先评估项目、应急评估、风险交流等方面开展的工作进行了总结。会议审议了优先评估项目等重点工作进展报告,研究了2013年优先评估项目建议,并对食品安全风险评估重点工作进行了部署。

会上,陈啸宏充分肯定了食品安全风险评估工作取得的成效,强调要进一步认真贯彻落实国务院食品安全委员会第五次全体会议精神,紧紧抓住落实《国务院关于加强食品安全工作的决定》和《国家食品安全监管体系“十二五”规划》(以下简称“《决定》和《规划》”)的时机,着力推进食品安全风险评估

各项工作。

陈啸宏对下一步工作提出了明确的要求:一是要继续做好优先风险评估项目工作;二是要夯实基础,加强评估工作规范化、制度化建设;三是要着力做好食品安全风险交流工作;四是要加强食品安全风险评估能力建设;五是要充分发挥专家委员会作用,加强专家委员会秘书处建设。

陈啸宏指出,食品安全是重大的基本民生问题,党和政府高度重视,人民群众高度关注,强调专家委员会要认真贯彻党的“十八大”精神,抓紧落实《决定》和《规划》制定的食品安全工作的大政方针,真抓实干,锐意进取,努力开创食品安全风险评估工作新局面,为保障人民群众食品安全和身体健康做出更大贡献。